

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بویپواکائین به صورت تزریق زیر جلدی در محل تروکار و تزریق داخل پریتوئن و بلوک عضله عرضی شکمی خلفی بر روی درد بعد از جراحی لاپاروسکوپی هیستریکتومی

مسکن، تهوع و استفراغ بعد از جراحی هیستریکتومی لاپاروسکوپی
کاهش میابد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تزریق زیرجلدی در محل تروکار، تزریق داخل پریتوئن و بلوک عضله عرضی شکمی خلفی تحت گاید لاپاروسکوپی با بویپواکائین 0.25% در کاهش درد شکم و شانه بعد از جراحی لاپاروسکوپی هیستریکتومی

طراحی

مرحله 3 کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور، با گروه های موازی، شامل 95 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوکی و نرم افزار STATA استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از دریافت رضایت آگاهانه، بیماران به صورت تصادفی در 4 گروه تقسیم میشوند مطالعه بصورت دوسوکور انجام می گردد، به این صورت که هیچ کدام از بیماران و ارزیابی کننده درد از روش بی دردی بعد از جراحی هیستریکتومی لاپاروسکوپی اطلاع ندارند و در نتیجه مطالعه به صورت دو سو کور انجام میشود. تزریق بی دردی توسط پزشکان فلوشیپ لاپاروسکوپی نیم ساعت قبل از پایان ایندکشن بی هوشی انجام میگردد. امتیاز درد شکم و درد شانه با استفاده از (VAS) VISUAL-ANALOGUE- SCALE در زمان های ۲-۴ ساعت اول بعد از جراحی. ۸ ساعت. ۱۲ ساعت و ۲۴ ساعت بعد از جراحی اندازه گیری میشود. امتیاز دهی با کمک پرستاران بخش بعد از جراحی و بدون اطلاع آنها از روش بی دردی اعمال شده انجام می گردد. عوارض بعد از جراحی. میزان استفاده از مخدر. میزان استفاده از شیاف دیکلوفناک و آمپول کترولاک، تهوع و استفراغ بعد از جراحی ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران کاندید جراحی الکتیو هیستریکتومی لاپاروسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان آرش که سطح سلامت عمومی خوب بر اساس ASA Grade 1&2 داشته باشند و به علل بیماری خوش خیم کاندید هیستریکتومی شده باشند. بیمارانی که از دردمزن لگنی رنج می برند حاملگی، حساسیت به بویپواکائین، جراحی اورژانسی، کنسر از مطالعه حذف میشوند

گروه های مداخله

سه گروه مداخله شامل گروه تزریق زیرجلدی بویپواکائین 0.25%، تزریق داخل پریتوئن و بلوک عضله عرضی شکمی خلفی. و گروه شاهد بدون دریافت دارو میباشند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد شکم، درد شانه، میزان نیاز به مخدر، میزان نیاز به استفاده از

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110530006640N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8755 7788 21 98+

آدرس ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-07, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بویوکائین به صورت تزریق زیر جلدی در محل تروکار و تزریق داخل پریوتون و بلوک عضله عرضی شکمی خلفی بر روی درد بعد از جراحی لاپاروسکوپی هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بویوکائین به سه روش تزریقی (تزریق زیر جلدی محل تروکار و تزریق داخل پریوتون و بلوک عضله عرضی شکمی خلفی) بر روی درد بعد از جراحی لاپاروسکوپی هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران کاندید جراحی الکتیو هیستریکتومی لاپاروسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان آرش سطح سلامت عمومی خوب بر اساس ASA Grade 1&2 داشته باشند. به علل بیماری خوش خیم کاندید هیستریکتومی شده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از دردمزن لگنی رنج می برند (درد غیر قاعدگی به مدت 6 ماه یا بیشتر) حاملگی حساسیت به بویوکائین جراحی اورژانسی اضافه شدن جراحی واژینال به لاپاروسکوپی جراحی به دلیل یکی از علل مقابل باشد: عفونت فعال لگنی، حاملگی خارج رحمی و بدخیمی بیماران با تبدیل جراحی لاپاروسکوپی به لاپاراتومی و یا تشخیص بدخیمی (بر اساس جواب پاتولوژی فروزن حین جراحی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 95

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای فرآیند تصادفی سازی از روش balance block randomization با برای فرآیند تصادفی سازی از روش block randomization با استفاده از نرم افزار STATA استفاده می شود. برای اطمینان از پنهان ماندن فرآیند تصادفی سازی افراد در گروه ها، توالی تصادفی شده نزد یکی از پژوهشگران طرح حفظ می گردد که آن شخص جزئی از تیم انتخاب بیماران و انجام فرآیند مداخله و ارزیابی کننده پیامد نمی باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای فرآیند تصادفی سازی از روش balance block randomization با استفاده از نرم افزار STATA استفاده می شود. برای اطمینان از پنهان ماندن فرآیند تصادفی سازی افراد در گروه ها، توالی تصادفی شده نزد یکی از پژوهشگران طرح حفظ می گردد که آن شخص جزئی از تیم انتخاب بیماران و انجام فرآیند مداخله و ارزیابی کننده پیامد نمی باشد. مطالعه بصورت دوسو کور انجام می

گردد، به این صورت که هیچ کدام از بیماران و ارزیابی کننده درد از روش بی دردی بعد از جراحی هیستریکتومی لاپاروسکوپی اطلاع ندارند. تزریق بی دردی توسط پزشکان فلوشیپ لاپاروسکوپی نیم ساعت قبل از پایان ایندکشن بی هوشی انجام میگردد. پاکت های انتخاب روش پروسیجر نزد مسئول اتاق عمل می باشد که به صورت رندوم یک پاکت به فلوشیپ لاپاروسکوپی برای روش بی دردی تحویل داده میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-04-06, 1401/01/17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی هیستریکتومی لاپاروسکوپی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکم و درد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4 ساعات، 8 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق زیر جلدی 10 سی سی بویوآکائین 0.25% از شرکت heavy زیر سایت های تروکار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 10cc بویوآکائین 0.25% از شرکت heavy به داخل فاسیا عضله عرضی شکمی خلفی و بلاک آن

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اینترا پرتونال 10cc بویوآکائین 0.25% از شرکت heavy

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم تزریق بویوآکائین 0.25% به هیچ یک از روش های مداخله

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان ارش

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عسگری

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت بعد از بزرگراه شهید باقری، خیابان شهید باغدربیا (رشید شمالی)، نبش کوچه 162 (شهید عبدالمجید)، جنب کلانتری 126، بیمارستان بانوان آرش.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598116539

تلفن

9922 7771 21 98+

ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598116539

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسگری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598116539

تلفن

8755 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عسگری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان آرش . بزرگراه رسالت. خیابان رشید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598116539

تلفن

8755 7788 21 98+

فکس

8751 7788 21 98+

ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عسگری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان آرش . بزرگراه رسالت. خیابان رشید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598116539

تلفن

8755 7788 21 98+

فکس

8751 7788 21 98+

ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست